

Prospecto: información para el usuario

TOBREX UNGÜENTO OFTÁLMICO 3 mg/g pomada oftálmica
Tobramicina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es TOBREX UNGÜENTO OFTÁLMICO y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar TOBREX UNGÜENTO OFTÁLMICO
3. Cómo usar TOBREX UNGÜENTO OFTÁLMICO
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de TOBREX UNGÜENTO OFTÁLMICO
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es TOBREX UNGÜENTO OFTÁLMICO y para qué se utiliza

Tobrex ungüento oftálmico es una pomada que contiene un antibiótico (tobramicina) que actúa frente a los microorganismos que causan infecciones bacterianas de la superficie de los ojos.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

Este medicamento se utiliza para el tratamiento de infecciones bacterianas de la superficie del ojo y otras partes del ojo, tales como conjuntivitis, en adultos, adolescentes y niños de 1 año de edad y mayores. Las infecciones de los ojos pueden causar síntomas de irritación como enrojecimiento y secreciones.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar TOBREX UNGÜENTO OFTÁLMICO

No use TOBREX UNGÜENTO OFTÁLMICO

- Si es alérgico a tobramicina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Tobrex ungüento oftálmico.

- Sólo utilice este medicamento en su(s) ojo(s).
- Si con este medicamento le aparecen síntomas de reacción alérgica, interrumpa el tratamiento y consulte a su médico. Las reacciones alérgicas pueden variar desde picor localizado o enrojecimiento de la piel hasta reacciones alérgicas graves (reacción anafiláctica) o reacciones graves de la piel. Estas reacciones alérgicas pueden ocurrir con otros antibióticos tópicos o sistémicos de la misma familia (aminoglucósidos).
- Si está utilizando otro tratamiento antibiótico con este medicamento, consulte a su médico.
- Si padece o ha padecido afecciones tales como miastenia gravis (trastorno neuromuscular que causa debilidad en los músculos esqueléticos) o enfermedad de Parkinson (trastorno progresivo del sistema nervioso que afecta al movimiento), consulte al médico. Los antibióticos de este tipo pueden empeorar la debilidad muscular.
- Si sus síntomas empeoran o vuelven repentinamente, contacte con su médico. Si utiliza este medicamento durante un periodo largo de tiempo, puede volverse más sensible a infecciones del ojo.
- **Si utiliza lentes de contacto:**
 - Llevar lentes de contacto no está recomendado durante el tratamiento de una infección del ojo.

Otros medicamentos y TOBEX UNGÜENTO OFTÁLMICO

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia

Solo se debe utilizar Tobrex ungüento oftálmico durante el embarazo si su médico lo considera claramente necesario. Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada o iniciar la lactancia, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Puede notar que su visión se vuelve borrosa durante un rato después de aplicarse la pomada. No conduzca ni utilice máquinas hasta que haya desaparecido este efecto.

3. Cómo usar TOBEX UNGÜENTO OFTÁLMICO

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

No debe superar la dosis recomendada prescrita por su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

Uso en adultos

En infecciones leves o moderadas, aplicar aproximadamente 1 cm de pomada en el ojo(s) afectado(s) dos o tres veces al día. En infecciones graves, aplicar aproximadamente 1 cm de pomada en el ojo(s) afectado(s) cada tres o cuatro horas hasta notar mejoría, aumentando posteriormente el intervalo de aplicaciones hasta completar el período total de tratamiento.

Uso en niños y adolescentes:

Este medicamento se puede utilizar en adolescentes y niños de 1 año de edad y mayores a la misma dosis que en adultos.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de este medicamento en niños menores de 1 año de edad. No se dispone de datos.

Recuerde aplicarse su medicamento cuando le corresponda.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con este medicamento. No suspenda el tratamiento antes a menos que su médico se lo indique.

Este medicamento sólo debe utilizarse como pomada para los ojos.

Recomendaciones de uso:

1. Coja el tubo de pomada.
2. Lávese las manos y sitúese delante de un espejo.
3. La pomada debe aplicarse dentro del ojo.
4. Coloque la punta del tubo cerca del ojo. Use el espejo si lo necesita.
5. Evite tocar los ojos, párpados, áreas circundantes u otras superficies con la punta del tubo. La punta del tubo no debería entrar en contacto con el ojo ya que esto puede causar lesiones en el ojo.
6. Presione suavemente el tubo para que salga la pomada.
7. Es suficiente aplicar aproximadamente 1 cm de pomada en el saco conjuntival.
8. Cierre el ojo(s) durante unos segundos después de aplicarse la pomada.
9. Cierre bien el tubo después de su utilización.

Si está utilizando otros medicamentos oftálmicos, espere al menos 5 minutos entre la administración de este medicamento y los otros medicamentos oftálmicos. Las pomadas oftálmicas deben administrarse en último lugar.

Si usa más TOBREX UNGÜENTO OFTÁLMICO del que debe, puede eliminarlo lavando los ojos con agua templada. Aunque no son de esperar efectos adversos, no se aplique más pomada hasta que vuelva a tocarle.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar TOBREX UNGÜENTO OFTÁLMICO, aplíquese una única dosis tan pronto como se dé cuenta y continúe con la siguiente dosis que estaba prevista. Sin embargo, si ya es casi la hora de la siguiente dosis, no se aplique la dosis olvidada y continúe con la siguiente dosis de su régimen habitual. No se aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si estos efectos adversos se vuelven graves, consulte a su médico o farmacéutico.

Se han notificado los siguientes efectos adversos con este medicamento:

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Efectos en el ojo: molestia en el ojo, enrojecimiento del ojo.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Efectos en el ojo: inflamación de la superficie del ojo, daño en la cornea, discapacidad visual, visión borrosa, hinchazón del ojo y del párpado, enrojecimiento del párpado, ojo seco, aumento en la producción de lágrimas, dolor en el ojo, picor en el ojo, secreción del ojo.
- Efectos generales: alergia (hipersensibilidad), dolor de cabeza, urticaria, inflamación de la piel, disminución del crecimiento o del número de pestañas, pérdida de pigmentación de la piel, picor y piel seca.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Efectos en el ojo: alergia en el ojo, irritación del ojo, picor del párpado.
- Efectos generales: reacción alérgica grave, reacciones graves de la piel (síndrome de Stevens-Johnson y eritema multiforme), erupción.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de TOBREX UNGÜENTO OFTÁLMICO

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el tubo y en la caja después de “CAD.”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Para evitar infecciones, debe desechar el tubo 4 semanas después de haberlo abierto por primera vez. Anote la fecha de apertura del tubo en el recuadro reservado para esta finalidad en la caja.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de TOBREX UNGÜENTO OFTÁLMICO

- El principio activo es tobramicina. Un gramo de pomada contiene 3 mg de tobramicina.
- Los demás componentes son clorobutanol, parafina líquida y vaselina blanca.

Aspecto del producto y contenido del envase

Tobrex unguento oftálmico es una pomada blanca o blanquecina. Se presenta en una caja que contiene un tubo de aluminio con tapón de polietileno conteniendo 3,5 g de pomada.

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A.

GRAN VIA DE LES CORTS CATALANES, 764

08013 – BARCELONA, ESPAÑA

RESPONSABLE DE LA FABRICACIÓN

Siegfried El Masnou, S.A.
C/Camil Fabra, 58
08320 El Masnou – Barcelona, España

o

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona, España

o

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nuremberg, Alemania

o

Novartis Manufacturing NV
Rijksweg 14
2870 Puurs-Sint-Amands, Bélgica

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2022

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>